



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11.04.2025 № 014 - 339/25

На № _____ от _____

О прекращении обращения недоброкачественного
лекарственного препарата «Кальция глюконат»
серий 120524, 130524 производства
ОАО «Уралбиофарм» (Россия)



2622958

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

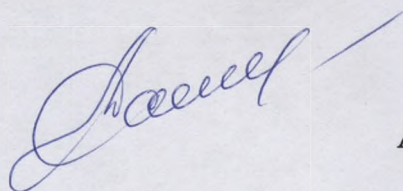
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного препарата «Кальция глюконат, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серий 120524, 130524 производства ОАО «Уралбиофарм» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества) несоответствия качества партий данных серий лекарственного препарата установленным требованиям нормативной документации по показателю «Маркировка» (на вторичной упаковке в адресе производителя название города указано в редакции: «ЕКАТИРИНБУРГ»); владельцы партий лекарственного препарата: ИП Чернявская Ирина Евгеньевна, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Авиаторов, д. 18 (серия 120524); ООО «Эсмеральдо», Алтайский край, г. Барнаул, ул. Юрина, д. 202В (серия 130524); ООО «Эсмеральдо», Алтайский край, г. Барнаул, ул. 40 лет Октября, д. 3а (серия 130524); ООО «Эсмеральдо», Алтайский край, г. Барнаул, пр-кт Ленина, д. 102В (серия 130524).

Территориальному органу Росздравнадзора по Алтайскому краю обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного препарата.

Субъектам обращения лекарственных средств надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований ст. 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пп. 30, 45

Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора. Контактные данные территориальных органов Росздравнадзора размещены в открытом доступе на интернет-портале Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/about/structure/territorial> (раздел «О Службе»/ «Структура Службы»/ «Территориальные органы»).

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



А.В. Самойлова